

**AVIS DE LA COMMISSION**

**21 mars 2001**

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans  
par arrêté du 08 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

**TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 28**  
**TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 28**

**Laboratoires PFIZER**

Atorvastatine

Liste I

Date de l'A.M.M. : 21 mars 1997

Extension d'indication: le 25 avril 2000 dans la «**Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (types IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.**»

Motif de la demande :

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et extension d'indication.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**TAHOR 20 mg**, comprimé inscrite par arrêté du 12 janvier 2001 - (J.O. du 20 janvier 2001)

|                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA<br/>TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Principes actifs :** Atorvastatine

**Indications thérapeutiques :**

- Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles.

**Posologie :**

- L'atorvastatine est prescrite en association avec le régime, en prise unique à tout moment de la journée, indépendamment des repas.
- La posologie initiale est de 10 mg/jour. La réponse thérapeutique s'observe en 2 semaines et est habituellement maximale après 4 semaines. Cette dose permet un contrôle satisfaisant chez la majorité des patients.  
Si nécessaire l'adaptation posologique se fera à intervalles d'au moins 4 semaines, en fonction de l'évolution de la cholestérolémie.  
La posologie usuelle est de 10 voire 20 mg/j dans les hypercholestérolémies modérées.  
Des posologies plus élevées peuvent être nécessaires dans les formes sévères, notamment dans les formes homozygotes.

*Chez l'insuffisant rénal*

Il n'apparaît pas nécessaire d'ajuster la dose en cas d'insuffisance rénale.

*Chez le sujet âgé*

Il n'apparaît pas nécessaire d'ajuster la dose chez le sujet âgé

*Traitements associés*

L'atorvastatine peut être associé aux chélateurs des acides biliaires

## **II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

*TAHOR 10 mg et 40 mg*

Avis de la commission du 18 juin et 17 décembre 1997

Dans les hypercholestérolémies légères à modérées, en terme de réduction de l'hypercholestérolémie, l'atorvastatine 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres statines.

Dans le traitement des hypercholestérolémies sévères, du fait de sa plus grande puissance, l'atorvastatine permet d'administrer des doses plus élevées avec un résultat supérieur à celui obtenu avec les autres statines et de pouvoir ainsi traiter ces patients.

Dans ce cas précis, TAHOR 40 mg présente une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) par rapport aux autres statines du fait de sa plus grande efficacité sur l'hypercholestérolémie.

*TAHOR 20 mg*

Avis de la commission du 20 décembre 2000

TAHOR 20 mg comprimé complète la gamme TAHOR 10 mg et 40 mg et n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V)

## **III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

**Classement dans la classification ATC 2000 :**

|    |   |                                                  |
|----|---|--------------------------------------------------|
| C  | : | Système cardio-vasculaire                        |
| 10 | : | Hypolipémiants                                   |
| A  | : | Hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants |
| A  | : | Inhibiteurs de l'HMG CoA réductase               |
| 06 | : | Atorvastatine                                    |

**Classement dans la nomenclature ACP :**

|      |   |                                                                                 |
|------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
| C    | : | Système cardio-vasculaire                                                       |
| C4   | : | Hyperlipidémies                                                                 |
| P2   | : | Hypolipémiants – Inhibiteurs de la synthèse du cholestérol et des triglycérides |
| P2-2 | : | Inhibiteurs de la Hmg-CoA réductase                                             |

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments hypolipémiants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence

Inhibiteurs de l'Hmg-CoA réductase

CHOLSTAT  
ELISOR  
FRACTAL  
LESCOL  
LODALES  
STALTOR  
TAHOR  
VASTEN  
ZOCOR

**Evaluation concurrentielle**

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journée de traitement :  
ZOCOR 20mg
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:  
FRACTAL /LESCOL
- les derniers inscrits :  
TAHOR 20 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques  
(1999)  
Journal Officiel

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b> |
|-------------------------------------------------------------|

**Conditions réelles d'utilisation**

Selon le DOREMA E.P.P.M. (printemps 2000) la répartition des dosages prescrits est la suivante :

- TAHOR 10 mg : 80,6%
- TAHOR 40 mg : 19,4%

La posologie de TAHOR 10 mg est de 1 comprimé par jour (97% des prescriptions).

La posologie de TAHOR 40 mg est de 1 comprimé par jour (92% des prescriptions)

La répartition des prescriptions de TAHOR 10mg est la suivante :

- hypercholestérolémie essentielle : 60,4%
- anomalie du métabolisme des lipoprotéines : 15,3%
- hyperlipidémie : 10,3%

La répartition des prescriptions de TAHOR 40mg est la suivante :

- hypercholestérolémie essentielle : 56,6%
- anomalie du métabolisme des lipoprotéines : 12,6%
- hyperlipidémie : 16,7%

## **Réévaluation du service médical rendu**

Les affections concernées par ces spécialités peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité /effet indésirable de ces spécialités dans ces indications est moyenne.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses .

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : important.

## **Amélioration du service médical rendu**

Les spécialités TAHOR n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison (ASMR V) dans l'extension d'indication.

## **Stratégie thérapeutique**

### Population cible

Les hypercholestérolémies de type III sont considérées comme des maladies orphelines. Un nouveau-né sur 10 000 serait porteur de cette maladie. La prévalence chez l'adulte est de 0,1 à 0,4 pour 1000. Cette extension d'indication ne devrait donc pas entraîner une modification de la population cible de cette spécialité.

De même, il est à noter que l'extension d'indication, obtenue en 1999, dans l'hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles, n'était pas susceptible d'entraîner une modification sensible de la population cible de cette spécialité.

## **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM ainsi qu'à l'extension d'indication.

**Taux de remboursement : 65%**



AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 08 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

**TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 28**  
**TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé**  
**Boîte de 28**

Date de l'A.M.M. : 21 mars 1997

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans  
par arrêté du 12 janvier 2001 - (J.O. du 20 janvier 2001)

Date de l'A.M.M. : 21 mars 1997

**Laboratoires PFIZER**

Atorvastatine

Liste I

Date de l'A.M.M. : 21 mars 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments  
remboursables aux assurés sociaux

